＊2015 年 06 月 01 日 作成（第 2 版）
2014 年 02 月 06 日 作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00253800064

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ（３５９５８０００）

一般医療機器・特定保守管理医療機器

ＰＥＮＴＡＸ　Ｍｅｄｉｃａｌ　ＵＳＢカメラ Ｓ１８１Ｐ

【警告】

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3．感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
4．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
5．ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
6．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
7．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる機器は使用しないで下さい。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

【禁忌・禁止】

1．引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。
2．本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

＊≪形状・構造≫

型式：S181P

〔参考値〕　全長：3000mm（USB ケーブル長）
質量：210g（カメラヘッドのみ）

番号	名称
①	内視鏡接眼アダプター
②	対物レンズユニット
③	カメラヘッド
④	ホワイトバランスボタン
⑤	操作ボタン
⑥	USBケーブル(3m)
⑦	USBコネクター
⑧	防水キャップ
⑨	USB延長コード（80cm）
⑩	カメラヘッドプラグ

供給電源：5VDC
消費電力：2.5VA

取扱説明書を必ず御参照下さい。

Ｈ２９７

≪原理等≫

本装置の内視鏡接眼アダプターと内視鏡を接続し使用します。
内視鏡の接眼レンズを通して固体撮像素子に結像された観察像を撮像し、USB コネクターに出力します。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡の接眼レンズを通して固体撮像素子に結像された観察像を撮像し、USB コネクターに出力します。

【品目仕様等】

撮像素子	CCD固体撮像素子
映像出力	USB2.0
ホワイトバランス	自動調整
適用	硬性鏡接眼(R接眼)のペンタックスファイバースコープ
明るさ制御	自動領域検出電子シャッター
光学機器接続方法	Cマウント

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備及び点検
取扱説明書に従って、内視鏡と接続し、使用前点検を行います。
少しでも異常がある状態では使用しないで下さい。

2．使用方法
本製品及び内視鏡の取扱説明書に従って操作して下さい。

＊3．使用後の手入れ
取扱説明書に従って消毒を行って下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

1．消毒方法の注意
・液体に浸漬する際は、内視鏡接眼アダプター、及び対物レンズユニットは取りつけた状態で、更に、USB コネクターに防水キャップを取り付けてください。
・超音波洗浄や滅菌(EOG,オートクレーブ)は行わないで下さい。
・自動消毒装置を使用する場合は、各装置のメーカーに、本製品に対する消毒の妥当性を確認して下さい。
詳細は、取扱説明書をご覧下さい。

【使用上の注意】

≪使用注意≫

1．ケーブルに無理な力を加えたり、重い物を置いたり直角に曲げたりしないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
2．使用前に、取扱説明書に従って点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
3．初めて使用する前、及び、使用後は取扱説明書に従って消毒を行って下さい。
4．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。
5．当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。
異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。
6．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。
7．術中に本製品の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備をご用意下さい。

≪相互作用≫

1．本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。
2．漏れ電流の安全性が確認されていない装置とは、組み合わせて使用しないで下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡を使用の場合は湾曲を解除して、内視鏡を患者から抜去して下さい。
2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。
・水漏れによる薬液や細菌等の残留
・不適切な消毒による薬液や細菌等の残留

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
感電

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管方法≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
2．接続ケーブルはできるだけ真っ直ぐの状態で保管して下さい。
3．下記の場所には保管しないで下さい。
・高温多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所
・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所
・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所
・衝撃、振動に晒される場所

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。
（自社基準）
・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行う。
・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（1年）を実施する。
2．本製品廃棄の際は、法に従って処理してください。

＊3．下記の部品は修理不可能な部品です。取扱説明書に従って使用前点検を行い、異常や劣化、摩耗があるときは交換して下さい。
・内視鏡接眼アダプタ
・対物レンズユニット
・防水キャップ
・カメラヘッドプラグ
・USB 延長コード(80cm)

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、消毒を行って下さい。

2．≪使用方法に関連する使用上の注意≫の項及び取扱説明書に従って、消毒を行って下さい。

3．取扱説明書に記載された以外の方法で消毒を行う場合は、本製品の耐性を確認するため、事前に当社又は、当社代理店までご連絡下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．1 年に 1 度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３F
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

ソプロ（SOPRO）
フランス